

Profundización en Farmacovigilancia

Presentado por:

Angélica Rodríguez Correa

Bibiana Andrea Millán González

Gloria Marcela Moreno

Luz Aidé Muñoz Martínez

Yailin Marcela Medina

Código: 152004_10

Tutora:

Aida Patricia Medina

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo de 2021

Resumen

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades que se encargan de detectar, prevenir e investigar los eventos adversos o problemas relacionados con los medicamentos.

La función principal es prevenir los problemas que puedan ocurrir con los medicamentos o en su defecto si ya el problema o el evento se presentaron investigar las posibles causas y así evitar daño en el paciente.

La farmacovigilancia abarca también los medicamentos a base de plantas medicinales, vacunas o hemoderivados, entre otros. Estos reportes se envían a los centros regionales o nacionales, para su análisis. Esta información se recopila y se envía a la OMS. Los centros nacionales de farmacovigilancia reciben una retroalimentación significativa para que se tomen las medidas adecuadas.

Los eventos adversos son sucesos no esperados que pueden presentarse durante el tratamiento de un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación de causa con este tratamiento. La farmacovigilancia es fundamental para realmente determinar un perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta manera se detectan incidentes que se puedan presentar con estos. Es de importancia resaltar que estos eventos deben ser previamente reportados para ser analizados, validar interacciones medicamentosas y finalmente evaluar la efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos.

Palabras clave:

Farmacovigilancia, evento adverso, reacciones adversas, efectividad e Interacciones medicamentosas.

Abstract

Pharmacovigilance is the science and activities that are responsible for detecting, preventing and investigating adverse events or problems related to drugs.

The main function is to prevent problems that may occur with medications or, failing that, if the problem or event has already arisen, investigate the possible causes and thus avoid harm to the patient.

Pharmacovigilance also includes medicines based on medicinal plants, vaccines or blood products, among others. These reports are sent to regional or national centers for analysis. This information is collected and sent to WHO. National pharmacovigilance centers receive meaningful feedback so that appropriate action is taken.

Adverse events are unexpected events that may occur during the treatment of a drug but do not necessarily have a causal relationship with this treatment. Pharmacovigilance is essential to really determine a safety profile of the drugs that are marketed, in this way incidents that may occur with these are detected. It is important to highlight that these events must be previously reported to be analyzed, validate drug interactions and finally evaluate the effectiveness and safety of pharmacological treatments.

Keywords

Pharmacovigilance, adverse event, adverse reactions, effectiveness and drug interactions.

Tabla de Contenido

Resumen.....	ii
Palabras clave:	ii
Abstract.....	iii
Introducción	1
Justificación	2
Objetivos	3
General.....	3
Específicos	3
Generalidades de la farmacovigilancia	4
Normatividad que rige la farmacovigilancia en Colombia	6
Sistema Nacional de farmacovigilancia:.....	7
Nodos de la red	7
Métodos de farmacovigilancia:.....	8
Eventos adversos.....	10
Evento serio	11
Eventos no serios o incidentes	11
Errores de medicación:	12
Reacción adversa a medicamentos:.....	13
El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia	13
Evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.....	16
Conclusiones	20
Referencias.....	21

Introducción

Poniendo en contexto el concepto de la farmacovigilancia según la OMS es, “La ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”, desde muchos años atrás se comprobó que no es suficiente con las etapas del desarrollo clínico de un medicamento para que sea completamente seguro para la población ya que, debido a los diferentes factores inherentes a los seres humanos como razas étnicas, el organismo de cada persona, factores contributivos como enfermedades preexistentes, edad, sexo, etc., pueden variar los efectos de los fármacos, es por eso que es tan importante el seguimiento que se le da a estos postcomercialización, para poder gestionar adecuadamente el riesgo derivado de tal manera que no afecte la calidad de vida de las pacientes.

A través de este documento se presentan los temas más relevantes vistos en el diplomado compuesto por 10 unidades, donde se describen las generalidades de la farmacovigilancia, eventos adversos, el quehacer del farmaceuta y su relación con la farmacovigilancia y la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Es de gran importancia adquirir estos conocimientos para nuestro quehacer como regentes de farmacia, dado que somos profesionales muy cercanos a los pacientes y en nuestro rol podemos educar, orientar e informar todo lo relacionado con los medicamentos y de esta forma contribuir con el buen uso de ellos.

Justificación

Nuestra obligación como personal de salud es velar por la seguridad del paciente y la mejor atención en salud, además de buscar una mayor eficacia de esta última. Es evidente que aunque estos medicamentos son sometidos a controles rigurosos durante su desarrollo, estos no alcanzan a ser suficientes para garantizar que después de su comercialización no se presenten problemas o incidentes que puedan producir daño a la salud del paciente, todos estos controles a los que son sometidos tienen la finalidad de garantizar seguridad y efectividad durante su uso, es ahí donde radica la importancia del papel de la farmacovigilancia y el compromiso de todos los profesionales que tiene que ver con el uso de medicamentos para lograr gestionar el riesgo relacionado con ellos.

La presente investigación se realizó con el fin de profundizar en farmacovigilancia siendo esta una de las ramas más importantes de la farmacología, pues esta ha presentado cambios desde sus inicios a como se realiza el día de hoy, esto debido también a evolución tecnológica y nuevas implementaciones en los servicios de salud.

También incluye la importancia del rol del regente de farmacia en esta rama y en la evolución del tratamiento farmacológico del paciente.

Objetivos

General

Obtener los conocimientos necesarios para poder identificar, evaluar, comprender, prevenir y gestionar el riesgo de los problemas relacionados con los medicamentos y así desde nuestro rol como regentes poder orientar, educar e informar a la comunidad en temas relacionados con el uso seguro de medicamentos.

Específicos

- Adquirir conocimiento de los conceptos propios de la farmacovigilancia, para poder identificar los problemas relacionados con los medicamentos.
- Reconocer el rol de Regente en el campo de la farmacovigilancia, conocimiento importante para educar a la comunidad y otros profesionales y así contribuir a la identificación de los perfiles de seguridad de los medicamentos.
- Comprender la importancia de la farmacovigilancia como proceso que contribuye al uso racional de medicamentos.
- Identificar la importancia de la farmacovigilancia en la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos y la importancia de la adherencia de los pacientes a ellos con el objetivo de contribuir a mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedades crónicas que más afectan a nuestro país.

Generalidades de la farmacovigilancia

Según la OMS (2004), farmacovigilancia es: “La ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (p.1). A través de este concepto dado por la OMS se puede decir que su principal función es evitar que los medicamentos puedan causar algún daño a las personas después de su comercialización, se puede mencionar que los medicamentos han logrado cambiar la forma de combatir las enfermedades y han resultado muy útiles, pero desde su aparición también han presentado diferentes reacciones adversas que se han podido detectar a corto o largo plazo y han puesto en peligro la vida de las personas, ya que no son suficientes las fases clínicas que se le realiza a un medicamento en un medio controlado a diferencia de cuando salen al mercado o mundo real donde la población es tan variada y donde hay muchos factores que pueden contribuir a que se presenten reacciones adversas.

Cabe destacar que entre las principales funciones de la farmacovigilancia están detección temprana de efectos adversos del uso de medicamentos, educación e información sobre el uso seguro de medicamentos, uso racional de medicamentos por parte de los pacientes y las instituciones prestadoras de servicios de salud, reportes de las alertas a la institución correspondiente, evaluación y seguimiento farmacoterapéutico para evaluar efectividad, beneficios, riesgos y daños de los medicamentos para evitar que presentes riesgos a la comunidad y minimizar los posibles problemas relacionados al uso de ellos, destacando como principal objetivo disminuir el riesgo que estos presentan.

Se puede decir que el programa de farmacovigilancia en Colombia es relativamente nuevo, nace en 1997 en cabeza del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), donde se creó el formato de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM) y en 2004 fue

modificado, en ese año el programa fue reconocido por el centro farmacovigilancia de la OMS, lo que le llevó a reconocer como miembro del programa mundial de farmacovigilancia, desde entonces se empezaron a enviar reportes a este centro donde posteriormente se investigan, es importante agregar que actualmente es un programa bien estructurado con actividades y objetivos bien definidos apoyado en una normatividad clara y con una red de colaboradores que permite hacer una actividad responsable y enfocada a producir buenos resultados. (Calderón y Urbina, 2011).

Actualmente, el programa de farmacovigilancia del INVIMA cuenta con más de 11 000 reportes de casos de RAM/EAM o sospechas de RAM en su base de datos, así como acaba de ser inaugurado el sistema de reporte en línea de sospechas de RAM dirigido a profesionales de la salud. (Calderón y Urbina, 2011, p.5).

La farmacovigilancia ha crecido notablemente en los últimos tiempos abarca otros campos como:

- Reacciones adversas a medicamentos o eventos adversos.
- Errores de medicación.
- Medicamentos falsificados o de calidad inferior o subestándar.
- Falta de efectividad de los medicamentos.
- Uso indebido y/o abuso de medicamentos.
- Interacción entre medicamentos. (Organización Mundial de la Salud, 2019).

Normatividad que rige la farmacovigilancia en Colombia

Decreto 667 de 1995: decreto por el cual se reglamentan registros, licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de medicamentos, fitoterapéutico, cosméticos y productos de aseo y limpieza. (Presidente de la República, Decreto 667 de 1995).

Decreto 2200 de 2005: Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia. (Ministerio de la Protección social, Decreto 2200 de 2005).

Resolución 1403 de 2007: en esta resolución se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico y el manual de condiciones y procedimientos del servicio farmacéutico, donde se enmarca la farmacovigilancia como un proceso especial. (Ministerio de la Protección Social, Resolución 1403 de 2007).

Decreto 780 de 2016: decreto único reglamentario del Sector salud y Protección Social, en el capítulo 10 tiene por objetivo regular los procesos y actividades del servicio farmacéutico, descripción de procesos y procedimientos propios del servicio y el efectivo cumplimiento del modelo de gestión del servicio farmacéutico. (Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 780 de 2016).

Resolución 3100 de 2019: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, y un requisito para la habilitación es tener información documentada de la planeación y ejecución de programas

de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia. (Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 00003100 de 2019).

A continuación, se describe cómo funciona el Sistema Nacional de farmacovigilancia.

Sistema Nacional de farmacovigilancia:

El programa Nacional de Farmacovigilancia crea una estrategia de trabajo en red, llamado:

Red nacional de farmacovigilancia que es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos, la red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos electrónicos, telefónicos y/o escritos con el programa de farmacovigilancia del INVIMA. (Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2006, p.2).

La red nacional funciona en dos diferentes niveles: Institucional e individual, son las bases de datos de contacto desagregadas agrupadas por ciudades y departamentos.

Nodos de la red

Están son todas las entidades o instituciones que han tenido contacto por cualquier vía de comunicación con el Invima, para el envío de información y reportes.

El nodo central es el INVIMA, según el grado de desarrollo de los programas se establecen nodos regionales.

Los nodos locales, individuales o institucionales que son las EPS, IPS, los titulares de registros sanitarios de medicamentos, las Instituciones educativas y las agrupaciones de usuarios o profesionales. Los individuos aislados serán parte de la red y actuarán como nodos. (Ministerio

de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2006)

Los procesos que desarrolla cada nodo en general son los siguientes:

- Identificación y notificación de riesgos
- Evaluación de riesgos
- Comunicación de riesgos. (Ministerio de Salud y Protección Social.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2006)

Es importante destacar que la estrategia de la red no solo es estimular el reporte instantáneo que es el método más usado en Colombia si no también apoyar con investigación, farmacovigilancia activa, y todo el conocimiento que les permita identificar, solucionar problemas de seguridad y uso adecuado de medicamentos que contribuya a mejorar el uso seguro de los medicamentos para el bien de la comunidad. (Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2006)

Métodos de farmacovigilancia:

La aplicación de la farmacovigilancia se puede realizar por medio de diferentes métodos nombrados a continuación:

➤ Farmacovigilancia Pasiva:

- Básicamente establece un método para la recepción y manejo de los casos que se identifiquen espontáneamente en el entorno y que se decida notificar.
- Este método es el más usado y se conoce como reporte espontáneo.
- Se dice que es espontáneo porque se relaciona con el origen de la sospecha y no a la conducta en relación con la sospecha; el reporte es algo que se solicita o se requiere.

- Es útil ya que puede detectar temprano una alerta de una RAM inesperada como primera línea de protección a los pacientes.
- Es la actividad de base de los sistemas nacionales de farmacovigilancia (Roldán, 2015, p. 9).

Este es el método más usado en Colombia, tiene sus ventajas es un método económico, lo puede realizar cualquier profesional en cualquier entorno laboral o paciente, es permanente y permite hacer seguimiento a un medicamento apenas sale al mercado y también a los que ya están.

➤ Farmacovigilancia Activa:

- Básicamente, involucra tomar iniciativa de salir a buscar e identificar todos los casos.
- Involucra por lo tanto una metodología que permita detectar todos los casos que se produzcan.
- Es una representación de orientación más científica y metódica para resolver la casuística de las reacciones adversas.
- Su principal utilidad es contribuir a caracterizar los medicamentos en materia del potencial que estos poseen para producir un daño en quien los consume (Roldán, 2015, p. 10).

Se puede concluir adjuntando en forma general según el Hospital regional de alta especialidad Ixtapaluca (2014) que:

Todos los países de la Unión Europea se rigen por las regulaciones establecidas por la EMEA (Países: Europa Medio Oriente y África) ; sin embargo, los organismos que manejan los reportes de RAM varían de acuerdo a cada país, los gobiernos de los países tienen la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los

medicamentos que se comercializan dentro de sus territorios y de establecer normas para reglamentar no solamente la comercialización, sino también la utilización en pro de la defensa de la salud de los consumidores (p.4).

Es así como para el Hospital regional de alta especialidad Ixtapaluca (2014), es importante la educación a los profesionales sobre el uso de los medicamentos y la concientización sobre la importancia del reporte, adjunta los siguiente:

Para que los programas de farmacovigilancia sean eficaces, todos los profesionales de la salud deben conocer más sobre los medicamentos utilizados y así tener una mayor seguridad sobre su uso. La manera de realizar esto es mediante la detección rápida de las RAM graves, poniendo atención especial a los medicamentos de reciente aparición, determinando la frecuencia de aparición de RAM, los factores predisponentes, la relación de causalidad, las interacciones medicamentosas, estudiando los grupos de población especiales (niños, embarazadas, insuficientes renales, pacientes con SIDA), desarrollando programas de formación e información para el personal sanitario (p.5).

Eventos adversos

Un evento adverso es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produce un daño, en el caso de los medicamentos se puede decir como ejemplo que se le administró un medicamento y le sucedió un incidente, pero no necesariamente puede tener una relación causal.

Los eventos adversos se pueden clasificar como:

- Prevenibles: resultado no deseado, no intencional que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. (MinSalud,2017).
- No prevenibles: resultado no deseado, no intencional que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial. (MinSalud,2017).

Evento serio

De acuerdo con la guía de reportes del Invima un evento adverso serio es “Cualquier ocurrencia desfavorable que independiente de la dosis resulta en: a) Fallecimiento; b) Amenaza la vida, requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente; c) Incapacidad/invalidez persistente o significativa, o es una anomalía congénita/defecto de nacimiento.” (Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2016, p.1). El reporte se debe realizar dentro de las 72 horas posteriores en la plataforma del Invima destinada para ello.

Eventos no serios o incidentes

Evento adverso no serio distintos a los que pudieron llevar a la muerte o afectación a la salud y el incidente es el potencial de riesgo no intencionado con el uso de medicamentos. (Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2016).

Los problemas relacionados con el uso de medicamentos fallo terapéutica y reacciones adversas no serias se reportan de manera mensual, el reporte se realiza en la plataforma del INVIMA destinada para tal fin.

Los problemas relacionados con el uso de medicamentos (errores) que no generan daño en el paciente son revisados por parte del Programa institucional de Farmacovigilancia y de acuerdo con la frecuencia de estos se generan acciones de mejoramiento

Dentro de los eventos adversos a medicamentos se incluye:

Errores de medicación:

De acuerdo con National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (Citado en Giménez y Herrera, 2004), se define como:

«cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos» (Párr. 28).

Los errores de medicación pueden producirse por errores de transcripción, dispensación y de administración; para prevenir este tipo de errores es necesario que todos los profesionales que están encargados de estos procesos sean conscientes de que están tratando con la vida del paciente y que deben seguir todos los protocolos dispuestos para cada proceso sin lugar a errores y la aplicación de la farmacovigilancia para poder identificar y darle el respectivo manejo a cada caso que presentarse.

Reacción adversa a medicamentos:

La OMS la definió como “...cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial y no deseada, la cual se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función.” (Leticia et. al, 2004, p.420).

Dado este concepto se puede decir que la reacción adversa a un medicamento es donde ya se ha identificado que es el medicamento el que está causando el problema, las reacciones adversas se pueden clasificar según su causalidad, según su gravedad y según el mecanismo.

Por último, cabe enfatizar el trabajo y compromiso de los farmacéuticos y su ocupación en su responsabilidad de evitar eventos adversos, así a modo de informar la debida novedad al INVIMA, éstos se relacionan con un proceso importante el cual es la dispensación, se debe hacer con total compromiso y formalidad, y facilitando total cuidado a lo que se le va a entregar a los individuos, a fin de impedir conceder el medicamento equivocado, la presentación farmacéutica inadecuada o una dosis incorrecta, y brindar la información oportuna acerca de la dosis diaria, periodicidad y permanencia del procedimiento. De sus ocupaciones asimismo se procede la enseñanza al paciente en cuanto al uso considerado de los preparados y la no automedicación, todo esto en indagación de optimizar la salud de los individuos, impedir dificultades más serias y por consiguiente más gastos al sector de la salud, lo que lleva a un bienestar y progreso de la calidad de vida.

El que hacer del farmacéutico y su relación con la farmacovigilancia

Nosotros como regentes de farmacia tenemos una participación muy importante en relación con la farmacovigilancia somos profesionales allegados a la comunidad, según la normatividad colombiana resolución 1403 en el modelo de gestión del servicio farmacéutico uno

de sus objetivos es la prevención, de modo, que se le dé el uso correcto a los medicamentos y el adecuado manejo a los problemas relacionados con su uso, los farmacéuticos tienen múltiples funciones desde administración del servicio a estar pendiente en cada uno de los procesos que se realizan en el como son: la selección, adquisición, recepción y almacenamiento, dispensación y distribución más los procesos especiales y en cada uno de ellos están presentes actividades relacionadas con la farmacovigilancia.

El farmacéutico cumple un papel clave en la seguridad del paciente como profesionales sanitarios especializados en medicamentos su principal actuación es su uso racional y su misión es garantizar el uso seguro efectivo y eficiente y así mejorar la calidad de vida de los pacientes, en el tema de seguridad del paciente puede actuar a través de dos frentes que son la farmacovigilancia y la atención a la farmacéutica. (Colegio General de Colegios Oficiales de farmacéuticos, 2010).

Para cumplir efectivamente con estos objetivos de la farmacovigilancia el farmacéutico debe:

- Promover actividades que aseguren que se le dé efectivamente la información al paciente en todo lo relacionado a sus medicamentos y enfermedad.
- Manejar cada proceso con los respectivos protocolos estandarizados para evitar que se presenten menos incidentes.
- Participar y promover programas de farmacovigilancia dentro de la institución y en la farmacia comunitaria.
- Mantener información actualizada de fuentes científicas de reacciones adversas a medicamentos.

- Estar pendiente de los reportes del Invima sobre productos fraudulentos o que quedan fuera del mercado.
- Procurar el uso racional de medicamentos como antimicrobianos, estrecho margen terapéutico y de monopolio del estado.
- Incentivar a los demás profesionales que tengan que ver con la atención del paciente a informar los problemas relacionados con los medicamentos y si es el caso realizar el respectivo reporte a la institución correspondiente.
- Dar efectivo manejo e investigación a los problemas que se presenten con los medicamentos.
- Participar en programas de seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes especialmente de los polimedicados.

Todas estas actividades son competencia del farmacéutico para contribuir al uso seguro de medicamentos y asegurar el objetivo principal de una institución o servicio de salud que es mejorar la calidad de vida del paciente.

Nosotros como regentes tenemos el deber de velar por la seguridad y la eficacia de los medicamentos a la hora de dar un tratamiento como el bienestar y la mejoría de los consumidores, la importancia radica en promover un mejor acceso a los medicamentos con las recomendaciones necesarias para la implementación a través de las autoridades sanitarias las cuales son las más importantes y esenciales en todo lo referente con la salud, también es evidente que cuando los medicamentos y otras tecnologías sanitarias se les dan un uso incorrecto estas se convierten en una amenaza para la salud individual y colectiva de todas las personas. Es importante la calidad humana, el trato y sobre todo el querer servir a la comunidad de una

manera ética, sin veneficio propio o a terceros y ver culminar los tratamientos de los pacientes con éxito y así lograr mejorar su calidad de vida.

Evaluación de seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Es importante resaltar en la farmacovigilancia la importancia de realizar una evolución y garantizar la efectividad de los tratamientos farmacológicos de las diferentes enfermedades presentes en el país.

Para garantizar el tratamiento correcto correspondiente a cada paciente el médico tratante debe valorar de manera detallada los antecedentes y sintomatología de este, de igual manera tener en cuenta factores como edad, sexo y que posibles efectos puede causar el medicamento seleccionado, es por ello que la prescripción tiene uno de los papeles principales al momento del inicio del tratamiento farmacológico.

Según el decreto 780 de 2016 el regente de Farmacia al momento de la dispensación tiene el deber de brindar información sobre uso adecuado del medicamento al paciente. De igual manera se debe informar los posibles efectos adversos, así como almacenamiento, dosis y la importancia de la adherencia al tratamiento.

La resolución 1403 de 2007 refiere que el servicio farmacéutico debe garantizar la distribución y/o dispensación de la totalidad de los medicamentos prescritos por el facultativo.

La autora Lynch (2019) menciona:

El concepto de seguridad es relativo, porque todo fármaco puede ser tan perjudicial como beneficioso. Se conoce como margen de seguridad la diferencia entre la dosis eficaz habitual y la dosis que causa reacciones adversas graves o de riesgo mortal. Es deseable un margen amplio de seguridad, pero cuando se trata de una enfermedad grave o

peligrosa, o cuando no hay otras opciones, debe aceptarse un margen de seguridad más estrecho (Párr. 1).

Según esto no se puede garantizar que un medicamento tenga un amplio margen de seguridad y pocos efectos secundarios, pues según la patología del paciente en algunos casos el médico tratante decide correr el riesgo de formular un medicamento con estrecho margen terapéutico, para lo cual su seguimiento debe ser más seguido y riguroso.

Indicadores de Farmacovigilancia:

Según la OMS (indicadores de farmacovigilancia 2019), con respecto a los indicadores de farmacovigilancia:

El principal objetivo es proporcionar medidas que permitan evaluar el estado de la farmacovigilancia, las actividades y su impacto, a nivel mundial en todos los niveles del sistema de atención a la salud, con el fin de garantizar la seguridad del paciente. La disponibilidad de este conjunto de indicadores de farmacovigilancia también proporcionará índices objetivos con los cuales medir el desempeño en esta área (p. 5).

Según la OMS (2019), en esencia, un conjunto de indicadores que abordan los problemas de farmacovigilancia dirige sus acciones a:

- Proporcionar medidas objetivas para describir la situación de farmacovigilancia en un país.
- Evaluar las actividades de farmacovigilancia – a nivel global (nacional), regional y de establecimientos de atención a la salud.
- Evaluar la capacidad de (y para) la farmacovigilancia en estos niveles.
- Proporcionar herramientas para la supervisión y el seguimiento de las actividades de farmacovigilancia.

- Evaluar el progreso y permitir la priorización de esfuerzos, en base a esta evaluación.
- Permitir la comparación de las actividades de farmacovigilancia entre regiones geográficas y establecimientos sanitarios en un momento dado y en diferentes momentos.
- Proporcionar herramientas para medir el impacto de las intervenciones.
- Proporcionar información a los gobiernos, y otras partes interesadas, para permitirles tomar las medidas adecuadas para garantizar la seguridad de los medicamentos. (OMS, 2019, p. 5).

Los siguientes indicadores son los que miden el resultado e impacto de la efectividad de los tratamientos farmacológicos según la OMS (Indicadores de farmacovigilancia 2019):

1. Porcentaje de RAM prevenibles notificadas en el año anterior respecto de la cantidad total de RAM notificadas.
2. Número de malformaciones congénitas relacionadas con medicamentos por cada 100.000 nacimientos.
3. Número de medicamentos posiblemente asociados con malformaciones congénitas en los últimos 5 años.
4. Porcentaje de medicamentos en el mercado farmacéutico que son falsificados / de calidad subestándar.
5. Número de pacientes afectados por un error de medicación en hospitales por cada 1.000 ingresos en el año anterior.
6. Días de trabajo o días escolares perdidos por problemas relacionados con los medicamentos (p. 16).

7. Ahorro de costos (US\$) atribuido a actividades de farmacovigilancia.
8. Impacto en el presupuesto de salud (anual y en el tiempo) atribuido a la actividad de farmacovigilancia.

Uso racional de los medicamentos

9. Número promedio de medicamentos por cada receta médica.
10. Porcentaje de recetas con medicamentos que exceden la dosis recomendada por el fabricante.
11. Porcentaje de formularios de prescripción que prescriben medicamentos con interacciones potenciales.
12. Porcentaje de pacientes que reciben informaciones sobre el uso de sus medicamentos y sobre las posibles RAM asociadas a esos medicamentos (p. 16).

Conclusiones

- ✓ La farmacovigilancia se ocupa de brindar educación e información a los pacientes sobre el uso correcto y seguro de los medicamentos, cuyo objetivo es de evaluar, la prevención, e identificación de los riesgos de usos de tratamientos farmacológicos.
- ✓ Por medio de la farmacovigilancia se puede medir la efectividad del tratamiento de los pacientes, pues permite acercarse a estos y validar la manera adecuada de adherencia al tratamiento emitido por el médico.
- ✓ Desde el rol del regente se debe garantizar la dispensación adecuada y la disponibilidad de los medicamentos e insumos que el paciente requiera para poder dar continuidad sin interrupción al tratamiento.
- ✓ Es importante la realización de los reportes de RAM y PRM debido a que estos son los que permiten mitigar el riesgo de su ocurrencia o reincidencia, así evitar que se sigan cometiendo errores prevenibles para no poner en riesgo la vida de los pacientes y garantizar la eficiencia, efectividad y calidad de los medicamentos.

Referencias

- Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 55-63.
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Colegio General de Colegios Oficiales de farmacéuticos. (2010). El papel de farmacéutico en la seguridad del paciente.
https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf
- Giménez, J. y Herrera, J. (2004). *Errores de Medicación*. *Farmacia Profesional*, 18(9), 44-51.
<https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-errores-medicacion-13068669>
- Hospital Regional de alta especialidad Ixtapaluca. (2014). Manual General para la operación del centro institucional de farmacovigilancia (CI) Hospital Regional de alta especialidad Ixtapaluca.
http://hraei.net/doc/2016/normatividad/MANUAL_DE_FARMACOVIGILANCIA_%28CI%29.pdf
- Leticia, J., Betancourt, R., Vigil, J. L. G., Barnés, C. G., Santillán, D. H., y Gutiérrez, L. J. (2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Rev Med IMSS*, 42(5), 419-423.
https://www.researchgate.net/profile/Luis_Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_

Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-adversas-y-el-Programa-Internacional-de-Monitoreo-de-los-Medicamentos.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social (2005) Resolución 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.:

Ministerio de la protección Social de Colombia.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>

Ministerio de la Protección social (2007). Resolución 1403 de 2007 por el cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones Esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.: Ministerio de la protección Social de Colombia.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Ministerio de salud y Protección Social. (2016). Decreto 780 de 2016 por medio del cual se expide el decreto único Reglamentario del sector salud y Protección Social. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

Min Salud. (2017). Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>

Ministerio de salud y Protección Social. (2019). Decreto 00003100 de 2019 por el cual se

definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de Prestadores y Habilitación de servicios de Salud. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf

Ministerio de Salud secretaria de políticas regulación e institutos A.N.M.A.T. (2009). Guía de buenas prácticas de farmacovigilancia.

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia_BPF.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2006, agosto). *Red Nacional de Farmacovigilancia*. Boletín de Farmacovigilancia.

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/3BOLETIN_13.pdf/441dd527-b6f2-f610-3c33-42f06ae2a1af

Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2016). Guía para el diligenciamiento de los formatos de reporte de eventos adversos en protocolos de investigación.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/ASS-RSA-GU057.pdf/d36721b6-0839-372c-50e2-7b402be6aa40?t=1540842236940>

Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

Organización Mundial de la Salud. (2019). OMS Indicadores de Farmacovigilancia: Un Manual práctico para la evaluación para los sistemas de farmacovigilancia.

<file:///C:/Users/AIDE%20MU%C3%91OZ/Downloads/9789243508252-spaINDICADORES%20EN%20FV.pdf>

Presidente de la República. (1995). Decreto 667 de 1995. Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de recursos Naturales, productos de aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Bogotá D.C.:

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf

Lynch, S. (Julio, 2019). Efectividad y seguridad de un fármaco. Manual Merck.

<https://www.merckmanuals.com/es-us/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/introducci%C3%B3n-a-los-f%C3%A1rmacos/efectividad-y-seguridad-de-un-f%C3%A1rmaco>